



Positive Airway Pressure Device

AU830PRO



Mode: CPAP APAP | BPAP-S | BPAP-T | BPAP-ST
Pressure: 2-30cmH₂O

BPAP-ST

The device augments any breath initiated by the patient, but will also supply additional breaths should the patient breath rate fall below the clinician's set "Backup" breath rate.

Delivering 2 levels of pressure (IPAP / EPAP) and Spontaneous / Timed mode meets different needs of patients . Reserve the breathing frequency to ensure the auxiliary ventilation maintained during apnea , improve blood oxygen and easily discharge carbon dioxide.

iVOPS (intelligent Volume-Oriented Pressure Support)

According to preset target tidal volume, iVOPS automatically adjusts the pressure support to improve gas exchange and reduce CO₂ level of hypercapnia patient. It provides an effective ventilation treatment for patients with pulmonary insufficiency and brings them a more comfortable treatment experience.

Professional Display of Therapy Data

Real-time waveform, along with treatment data such as inhale pressure (IPAP), exhale pressure (EPAP), tidal volume (Vt), air leakage (LK), minute ventilation (MV) and respiratory rate (RR), etc. are available. The pulse oximeter can be connected to Hypnus PAP device wirelessly to show real-time oxyhemoglobin saturation (SpO₂) and pulse rate (PR) on ventilator screen. A comprehensive and professional therapy report can be generated.



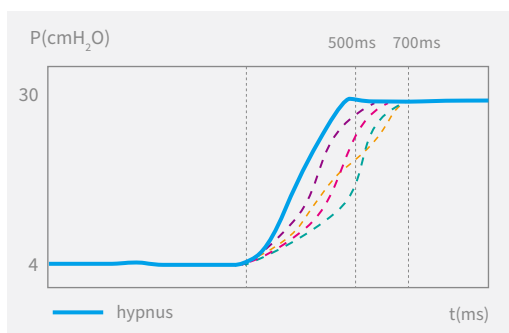
Real-time waveform



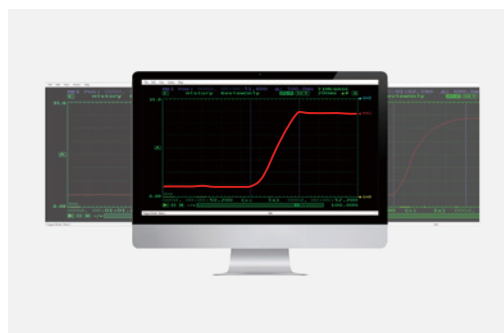
i-cloud data display

Remarkable Pressure Regulation Speed

Even to increase the pressure from minimum (4cmH₂O) to maximum (30cmH₂O), it only takes less than 500 milliseconds. This is a particularly important guarantee for patients with high respiratory rate to get their prescribed pressure and tidal volume during treatment.



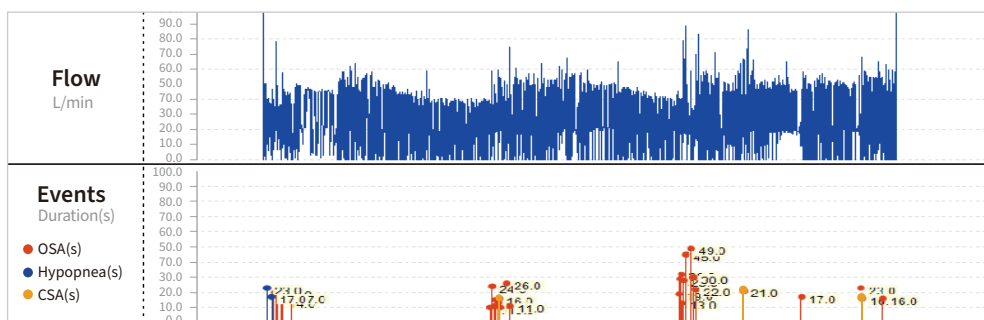
Response speed comparison



Response speed

Accurate Detection of Respiratory Events

Advanced respiratory events as Cheyne-Stokes respiration(CSR) and central sleep apnea (CSA) can be detected precisely, thus effectively avoid lung injury caused by misadjustment of pressure. Moreover, the highly intelligent leakage compensation technology guarantees the accuracy of event detection, even in the case of excessive air leakage.



Respiratory event report

HYPNUS BPAP Device Specifications

Model	AU830PRO
Mode	CPAP,APAP,BPAP-S,-T,-ST
Pressure	2-30cmH ₂ O
Respiratory frequency	5-40bpm
Target Tidal Volume	200-1500ml
Ramp	5-45min
Noise level	27±2dB
Humidifier	Double short-circuit protection, 5 levels adjustable
Heated Tubing Temperature	Adjustable temperature (16°C - 30°C)
Data management	2 years of sleep data, the latest 14 days of detailed data for clinical/medical research
Real-time Monitoring	IPAP , EPAP , VT , LK , MV , RR , SpO ₂ , PR
Leakage compensation	Adaptive leakage dynamic calibration technique
Respiratory Event Detection	Apnea Hypopnea, Flow Limitation, SNORE, LEAK, Central Sleep Apnea, Cheyne Stokes Respiration, BIOT Respiration



Hypnus Website

Guangzhou Hypnus Healthcare Co., Ltd.

ADD:2F, No.3 Tianfeng Road, Science City,
Development District, Guangzhou, China
TEL :+86 20 66343189
Email:export@ihypnus.com
<http://www.ihypnus.com>



Innovation for affordable
high performance sleep & respiration care!

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20192080629

注册人名称	广州和普乐健康科技有限公司
注册人住所	广州高新技术产业开发区科学城天丰路 3 号 201-02 房
生产地址	广州高新技术产业开发区科学城天丰路 3 号 201-02 房
产品名称	正压通气治疗机
型号、规格	CA820、 CA820M、 CA820W、 BA825、 BA825M、 BA825W、 ST830、 ST830M、 ST830W、 SV825M、 SV825W、 AU830Pro
结构及组成	产品由主机、湿化器、加温呼吸管路（选配）和电源适配器组成。工作模式：CPAP、 APAP、 BPAP-S、 Auto BPAP-S、 BPAP-ST、 BPAP-T、 ASV、 Auto ASV。
适用范围	提供气道正压，用于治疗体重在 30 公斤以上患有阻塞性睡眠呼吸暂停的患者。BPAP-ST 和 BPAP-T 模式还可用于呼吸功能不全患者的治疗。ASV 和 Auto ASV 模式适用于为体重在 30 公斤以上患有中枢性睡眠呼吸暂停的患者提供无创通气治疗，以上患者可能合并阻塞性睡眠呼吸暂停。Auto ASV 适合在医院环境中使用，其他模式可在家庭和医院环境使用。不可用于生命支持。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2019 年 05 月 29 日
有效期至：2024 年 05 月 28 日



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20192080629

产品名称	持续正压呼吸机
变更内容	产品名称由“正压通气治疗机”变更为“持续正压呼吸机”。
备 注	本文件与“粤械注准20192080629”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：08呼吸、麻醉和急救器械-01呼吸设备。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2020年04月20日



注册证号：粤械注准20192080629



Australian Government

Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Australian Register of Therapeutic Goods Certificate

Issued to

Sungo Australia

for approval to supply

Sungo Australia - Home CPAP unit

ARTG Identifier	326041
ARTG Start date	8/11/2019
Product Category	Medical Device Included Class IIa
GMDN	60711
GMDN Term	Home CPAP unit
Intended Purpose	The device is indicated to provide non-invasive ventilator support to treat patients weighing over 30kg with Obstructive Sleep Apnea (OSA). ASV and Auto ASV modes can also be used for the treatment of central and/or mixed apneas, or periodic breathing. This device is intended for hospital and home use. It cannot be intended for those patients who are dependent on mechanical ventilation.

Manufacturer Details	Address	Certificate number(s)
Guangzhou Hypnus Healthcare Co Ltd	Rm 201-02 No 3 Tianfeng Road Science City Development District, Guangzhou, 510530 China	DV-2019-MC-17495-1

ARTG Standard Conditions

The above Medical Device Included Class IIa has been entered on the Register subject to the following conditions:

- The inclusion of the kind of device in the ARTG is subject to compliance with all conditions placed or imposed on the ARTG entry. Refer Part 4-5, Division 2 (Conditions) of the Therapeutic Goods Act 1989 and Part 5, Division 5.2 (Conditions) of the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 for relevant information.
- Breaching conditions of the inclusion related to the device of the kind may lead to suspension or cancellation of the ARTG entry; may be a criminal offence; and civil penalties may apply.

Products Covered by This Entry

1. Home CPAP unit

Product Specific Conditions

No specific conditions have been recorded against this entry.

Therapeutic Goods Administration
PO Box 100, Woden ACT 2606 Australia
Phone: 1800 020 653
Email: info@tga.gov.au

ARTG Identifier: 326041
ARTG Start Date: 8/11/2019



Product Service

Certificate

No. Q5 004385 0002 Rev. 00

Holder of Certificate: Guangzhou Hypnus Healthcare Co., Ltd.

Rm.201-02
No.3 Tianfeng Rd.
Science City, Development District
510530 Guangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Guangzhou Hypnus Healthcare Co., Ltd.
Rm.201-02, No.3 Tianfeng Rd., Science City, Development
District, 510530 Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of Positive Airway Pressure Devices and Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Masks

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: GZ1834502

Valid from: 2018-11-29
Valid until: 2021-11-28

1. Permit

Date, 2018-11-29

Stefan Preiß



营业执照

(副本)

编号 外S0812017000548 (1-1)

统一社会信用代码 91440101MA59J4EY65

名 称 广州和普乐健康科技有限公司
类 型 有限责任公司(台港澳法人独资)
住 所 广州高新技术产业开发区科学城天丰路3号201-02房
法 定 代 表 人 蔡文成
注 册 资 本 贰仟万元整(港元)
成 立 日 期 2017年01月22日
营 业 期 限 2017年01月22日 至 2047年01月21日
经 营 范 围 研究和试验发展(具体经营项目请登录广州市商事主体信息公示平台查询。涉及国家规定实施准入特别管理措施的外商投资企业,经营范围以审批机关核定的为准;不涉及国家规定实施准入特别管理措施的外商投资企业,经营范围以商务主管部门备案的为准;依法需经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动。)



登记机关



2017年11月22日

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许 20183178 号

企业名称：广州和普乐健康科技有限公司

生产地址：广州高新技术产业开发区科学城天丰路 3 号 201-02 房

法定代表人：蔡文成

生产范围：见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：邝勇

住所：广州高新技术产业开发区科学城天丰路 3 号 201-02 房

发证部门：广东省药品监督管理局



有效期限：至 2023 年 06 月 24 日 发证日期：2019 年 05 月 31 日

医疗器械生产产品登记表

企业名称	广州和普乐健康科技有限公司			
许可证编号	粤食药监械生产许 20183178 号			
许可证有效期限	至 2023 年 06 月 24 日			
生产范围	II 类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	正压通气治疗机	粤械注准 20172540176	2017 年 03 月 02 日	受托生产,有效期至 2022 年 02 月 12 日
2	湿化器	粤械注准 20172540169	2017 年 03 月 02 日	受托生产,有效期至 2022 年 02 月 12 日
3	正压通气治疗机	粤械注准 20182540586	2018 年 06 月 25 日	
生产范围		II 类 08 呼吸、麻醉和急救器械-01 呼吸设备, II 类 08 呼吸、麻醉和急救器械-06 呼吸、麻醉用管路、面罩		
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	正压面罩	粤械注准 20192080165	2019 年 02 月 27 日	
2	正压面罩	粤械注准 20192080166	2019 年 02 月 27 日	
3	正压通气治疗机	粤械注准 20192080629	2019 年 05 月 31 日	
发证部门(公章):				
2019 年 05 月 31 日				

对外贸易经营者备案登记表

统一社会信用代码: 91440101MA59J4EY65

备案登记表编号: 03638802

进出口企业代码: -----

经营者中文名称	广州和普乐健康科技有限公司		
经营者英文名称	Guangzhou Hypnus Healthcare Co., Ltd		
组织机构代码	-----	经营者类型 (由备案登记机关填写)	港、澳、台商独资经营企业
住 所	广州高新技术产业开发区科学城天丰路3号201-02房		
经营场所 (中文)	广州高新技术产业开发区科学城天丰路3号201-02房		
经营场所 (英文)	RM201-02, NO.3, TIANFENG RD., SCIENCE CITY, DEVELOPMENT DISTRICT, GUANGZHOU, CHINA		
联系电话	020-66343186	联系传真	020-66343180
邮政编码	510530	电子邮箱	437422050@qq.com
工商登记注册日期	2017-1-22	工商登记注册号	-----

依法办理工商登记的企业还须填写以下内容

企业法定代表人姓名	蔡文成	有效证件号	H0684231701
注册资金	壹仟陆佰玖拾叁点零伍万元	叁佰零贰点肆贰万美元 (折美元)	

依法办理工商登记的外国 (地区) 企业或个体工商户 (独资经营者) 还须填写以下内容

企业法定代表人 / 个体工商户负责人姓名	有效证件号	
企业资产 / 个人财产	(折美元)	

备注	
----	--

填表前请认真阅读背面的条款, 并由企业法定代表人或个体工商户负责人签字、盖章。



2017 年 12 月 08 日

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL
PRODUCTS

证书编号: 粤食药监械出 20200230 号
Certificate NO.: 粤食药监械出 20200230 号

产品名称: 见附页
Product(s): See Attachment

规格型号: 见附页
Model: See Attachment

产品注册或备案凭证号: 见附页
Registration certificate(s): See Attachment

生产企业: 广州和普乐健康科技有限公司
Manufacturer: Guangzhou Hypnus Healthcare Co., Ltd.

生产企业住所: 广州高新技术产业开发区科学城天丰路 3 号 201-02 房
Address of manufacturer: Rm.201-02, No.3 Tianfeng Rd., Science City, Development District
510530 Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

生产许可或备案凭证号: 粤食药监械生产许 20183178 号
Manufacturing License(s): 粤食药监械生产许 20183178 号

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。
This is to certify that the above products have been registered to be
manufactured and sold in China.

证明有效日期至: 2022 年 03 月 10 日
This certification valid until: 10/03/2022

备注: /
Remark: /



医疗器械产品出口销售证明书附页
ATTACHMENT OF CERTIFICATE FOR
EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

证书编号 Certificate No.: 粤食药监械出 20200230 号

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
1	正压面罩 Continuous Positive Airway Pressure(CPAP) Masks	HP-N10 HP-N10	粤械注准 20192080166
2	呼吸湿化治疗仪 02FLO Respiratory Unit	VUN-001 VUN-001	粤械注准 20202080180
3	正压通气治疗机 Positive Airway Pressure Devices	CP720、CA720W、CA720M、CA720W-B、CA720、CA720W-HB、CA720-HB、CB725W、CB725M、BA720W、BA720M、BA720W-B、BA725W、BA725M、BA725W-B、ST720W、ST720M、ST720W-B、ST725W、ST725M、ST725W-B、ST730W、ST730M、ST730W-B、AU725W、AU725M、AU730W、AU730M、BA725、ST730 CP720、CA720W、CA720M、CA720W-B、CA720、CA720W-HB、CA720-HB、CB725W、CB725M、BA720W、BA720M、BA720W-B、BA725W、BA725M、BA725W-B、ST720W、ST720M、ST720W-B、ST725W、ST725M、ST725W-B、ST730W、ST730M、ST730W-B、AU725W、AU725M、AU730W、AU730M、BA725、ST730	粤械注准 20182540586
4	正压通气治疗机 Positive Airway Pressure Devices	CA820、CA820M、CA820W、BA825、BA825M、BA825W、ST830、ST830M、ST830W、SV825M、SV825W、AU830Pro CA820、CA820M、CA820W、BA825、BA825M、BA825W、ST830、ST830M、ST830W、SV825M、SV825W、AU830Pro	粤械注准 20192080629
5	正压面罩 Continuous Positive Airway Pressure(CPAP) Masks	HP-F10 HP-F10	粤械注准 20192080165

序号 SN	产品名称 Product (s)	规格型号 Model	注册证号 Registration certificate(s)
/	/	/	/

以下空白 Blank below



for reference only